



## **CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 53/2013, DE 1 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS BÁSICAS APLICABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA.**

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan a continuación los aspectos correspondientes del proyecto de real decreto, que este Ministerio tiene intención inicialmente de tramitar, y que modificará la norma nacional en vigor.

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, es la normativa básica en vigor que establece los requisitos generales que tienen que cumplirse para utilizar a los animales con fines científicos o de docencia, e incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

La publicación del Reglamento (UE) 2019/1010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativo a la adaptación de las obligaciones de información en el ámbito de la legislación relativa al medio ambiente y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 166/2006 y (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE y 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 338/97 y (CE) n.º 2173/2005 del Consejo, y la Directiva 86/278/CEE del Consejo, como consecuencia de los trabajos de mejora de la legislación en el ámbito de las políticas de medio ambiente, obliga a la modificación del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

Las modificaciones, referidas a la publicación y eventual actualización de los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados, a los informes que deben emitirse sobre la aplicación del real decreto y la comunicación de datos estadísticos sobre usos de animales en el marco del Real Decreto 53/2013, de 8 de febrero, tienen el objetivo de simplificar y mejorar el acceso a la información.



Esta consulta pública tiene el objetivo de recabar la opinión de las organizaciones del sector, así como de las entidades que agrupan profesionales relacionados con los animales y las de protección de los animales, así como de los ciudadanos en general.

### **A) PROBLEMAS QUE SE PRETENDEN SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA.**

La publicación del Reglamento (UE) 2019/1010, de 5 de junio de 2019, modifica la normativa que transpone el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, lo que de facto supone que, a menos que dicho real decreto se modifique en consonancia al mencionado reglamento, la normativa nacional no incluiría lo estipulado en la directiva modificada, siendo una transposición incorrecta, lo que previsiblemente acarrearía la apertura de un procedimiento de infracción contra el estado español.

La normativa actual ya obliga, en aras de una mayor transparencia, a la publicación por parte de las autoridades competentes de los “Resúmenes no técnicos” de la mayor parte de los proyectos de investigación que utilizan animales, y obliga asimismo a la realización de evaluaciones retrospectivas de determinados proyectos una vez realizados, en particular de aquellos en los que se usen primates o de aquellos en los que los animales son sometidos a sufrimientos severos.

Sin embargo el formato en el que esa publicación de los resúmenes no técnicos y, en su caso, de las evaluaciones retrospectivas debe realizarse y los plazos para hacerlo, solo estarán establecidos una vez se publique la nueva norma. Dado que la publicación se realizará, a partir del 1 de enero de 2021 en una base de datos central, de libre acceso y con función de búsqueda, es vital que los plazos y el formato de publicación estén armonizados antes de esa fecha, fin que se logrará con la modificación normativa que se propone.

### **B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.**

La modificación del marco regulador relativo a la protección de los animales utilizados para fines científicos para la incorporación de nuevas obligaciones, justifican la necesidad de modificar el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

### **C) OBJETIVOS DE LA NORMA.**

Los objetivos de esta norma son, por una parte, adecuar nuestra normativa a la de la UE, y evitar un procedimiento de infracción ante el Tribunal de Justicia de la Unión



Europea por parte de la Comisión Europea.

#### **D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.**

Dado que se trata de aprobar normativa para la correcta trasposición en España de normativa de la UE, con carácter básico, es necesario aprobar este real decreto, sin que existan otras alternativas de actuación, de acuerdo con el principio de seguridad jurídica.